



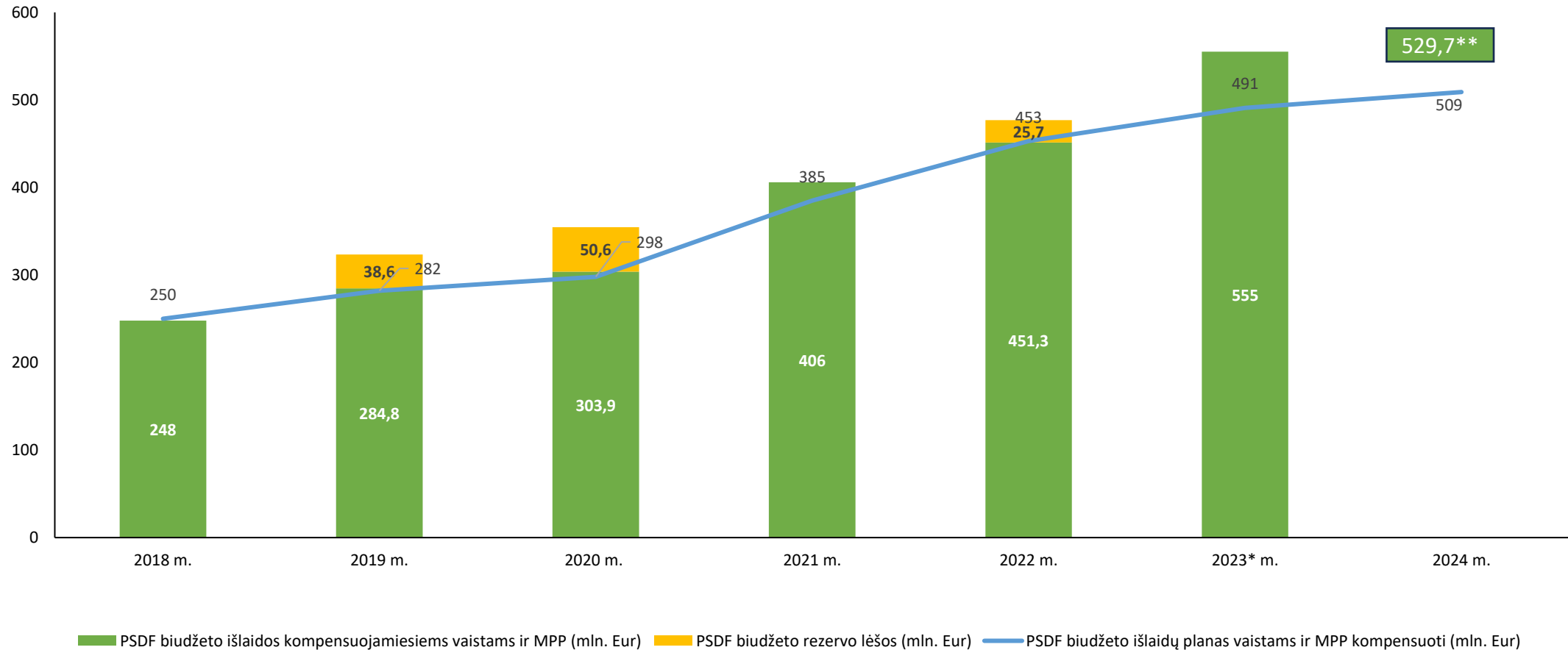
Kompensuojamųjų vaistų skyrimo ir kompensavimo aktualijos 2024 m.

2024-12-18

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

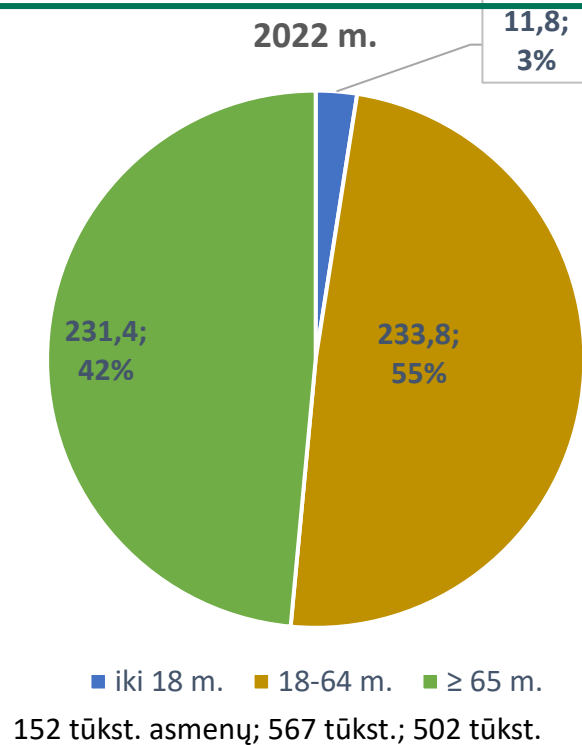
Nuosekliai didėja PSDF biudžeto išlaidos vaistams ir MPP kompensuoti, įskaitant padengiamą pacientų priemoką

2023 m. padengiamų priemokų suma* - 26 mln. Eur



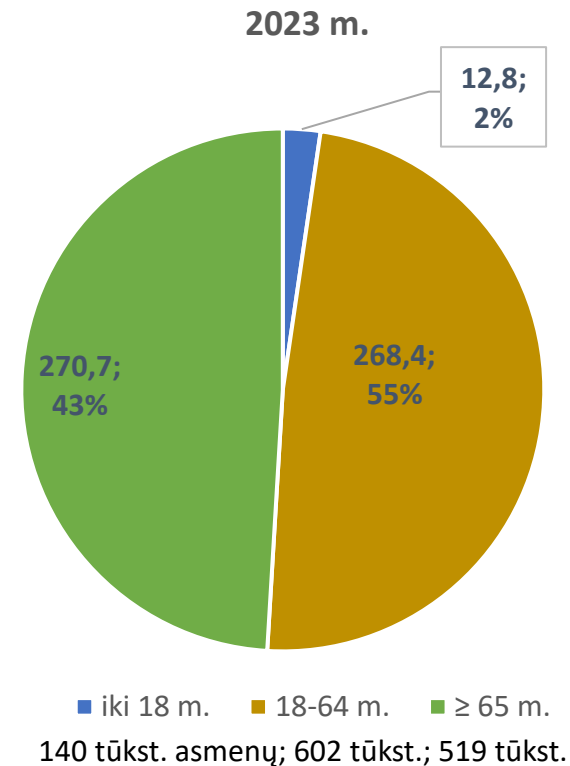
*įskaitant padengiamas paciento priemokas (PPP), ** su PSDF biudžeto rezervo lėšomis

Augant vartojančių kompensuojamuosius vaistus pacientų skaičiui, PSDF biudžeto išlaidų, vaistams ir MPP, įskaitant padengiamas pacientų priemokas, sumos (mln. Eur) pasiskirstymas pagal amžiaus grupes išlieka toks pats



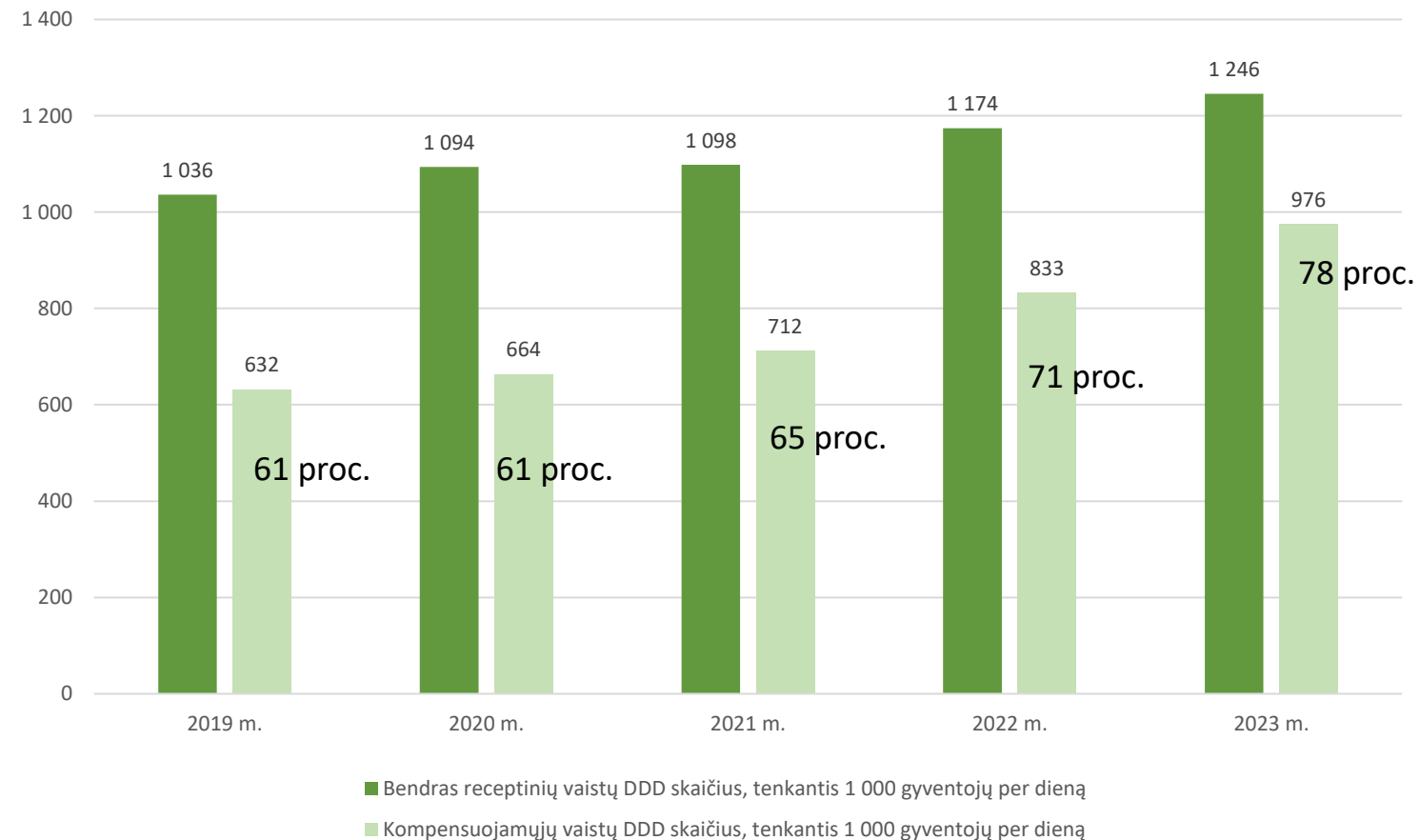
2023 m. kompensuojamuosius vaistus ir MPP vartojo apie **1,24** mln. pacientų t. y. **43,5** proc. visų Lietuvos gyventojų, palyginimui **2022 m.** tai sudarė **1,2** mln. pacientų t. y. **42,9** proc. visų Lietuvos gyventojų

2023 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams ir MPP, įskaitant padengiamą pacientų priemokos sumą, sudarė beveik **552** mln. Eur, atitinkamai **2022 m.** – **477** mln. Eur

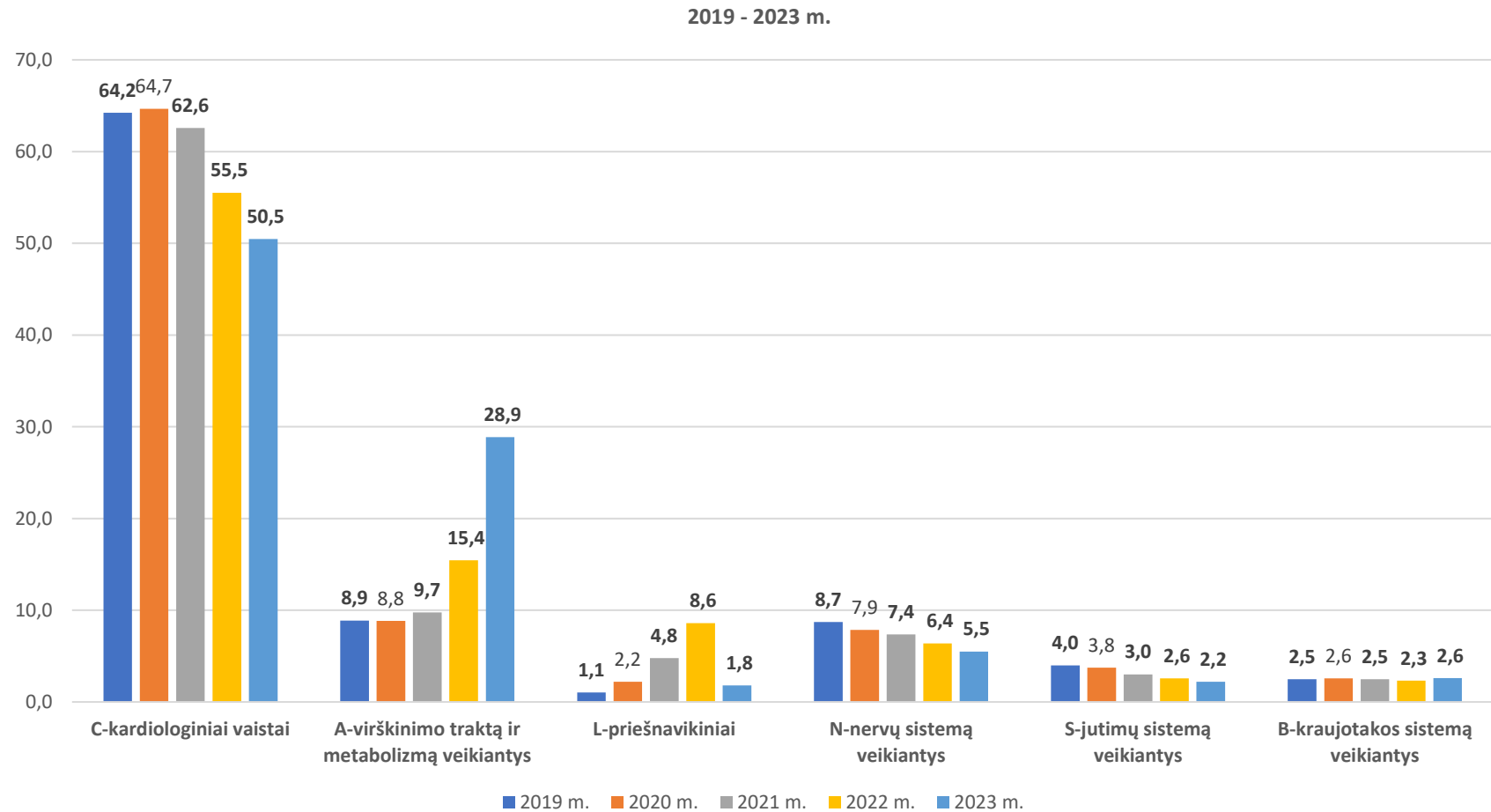


2023 m. Lietuvoje buvo draudžiamieji beveik 83,9 tūkst. ukrainiečių, per 2024 m. 10 mėn. draudžiamųjų yra 76,8 tūkst. ukrainiečių

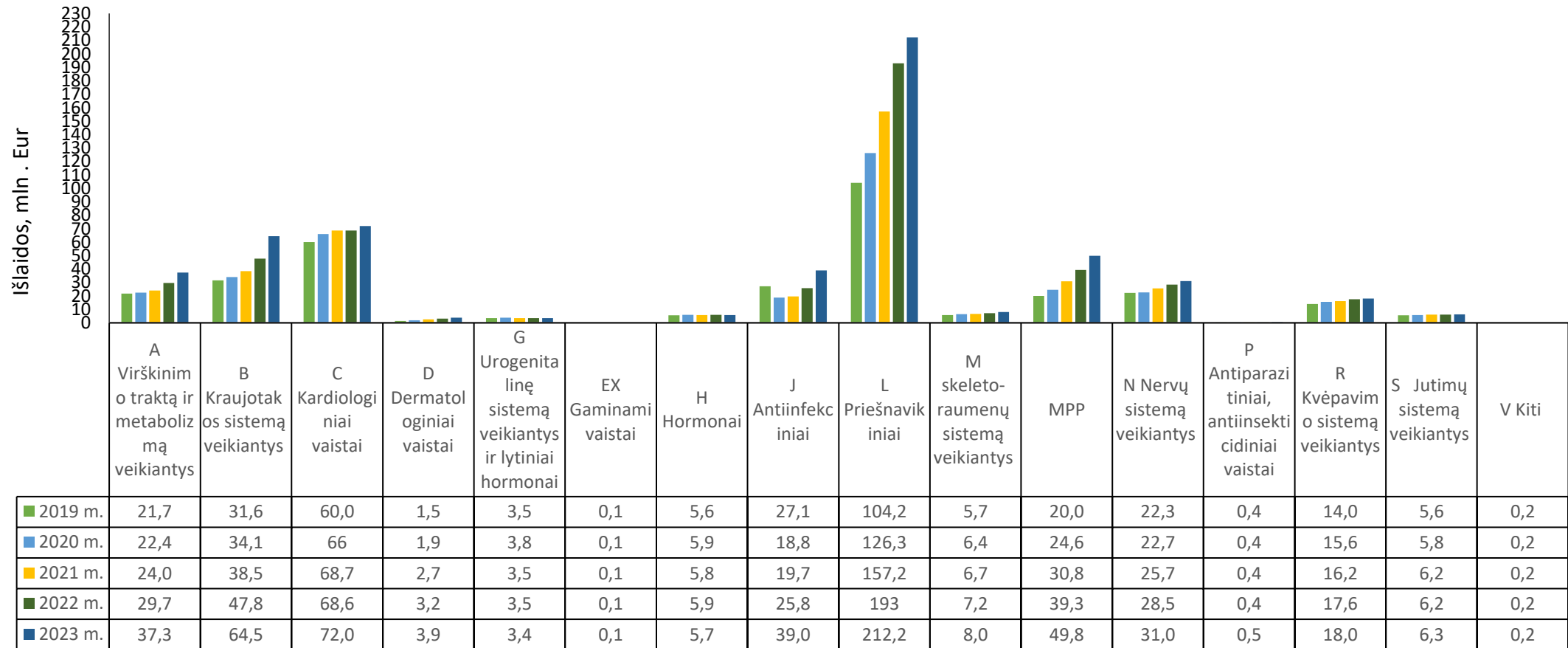
2023 m. PSDF biudžeto lėšomis kompensuojamų receptinių vaistų vidutinių terapinių dozių (DDD) dalis pasiekė 78 proc., lyginant su visų receptinių vaistų DDD skaičiumi



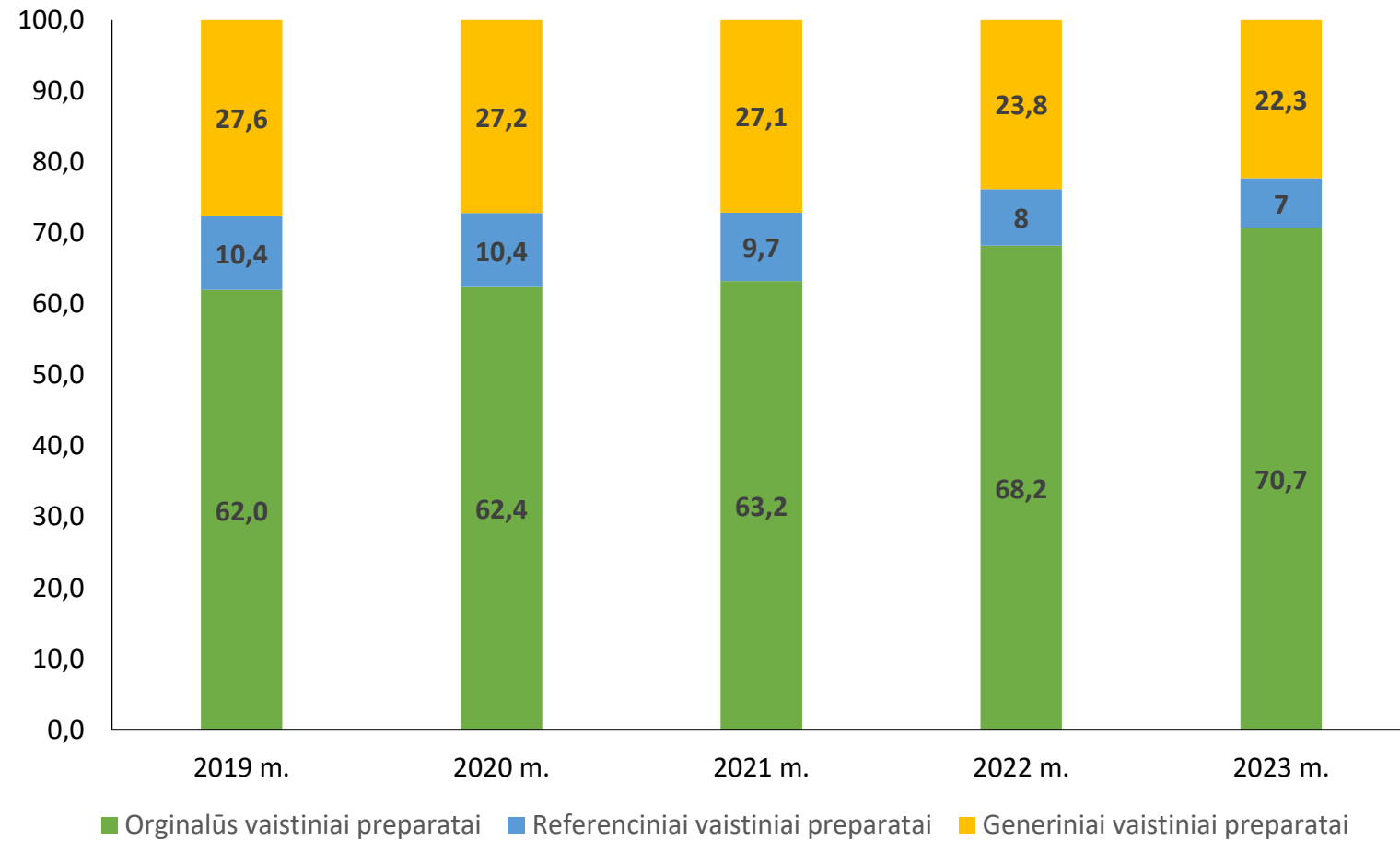
Daugiau kaip pusę metinio vidutinių terapinių dozių (DDD) skaičiaus 2023 m. suvartojo kardiologinius vaistus, vartojantys pacientai, proc.



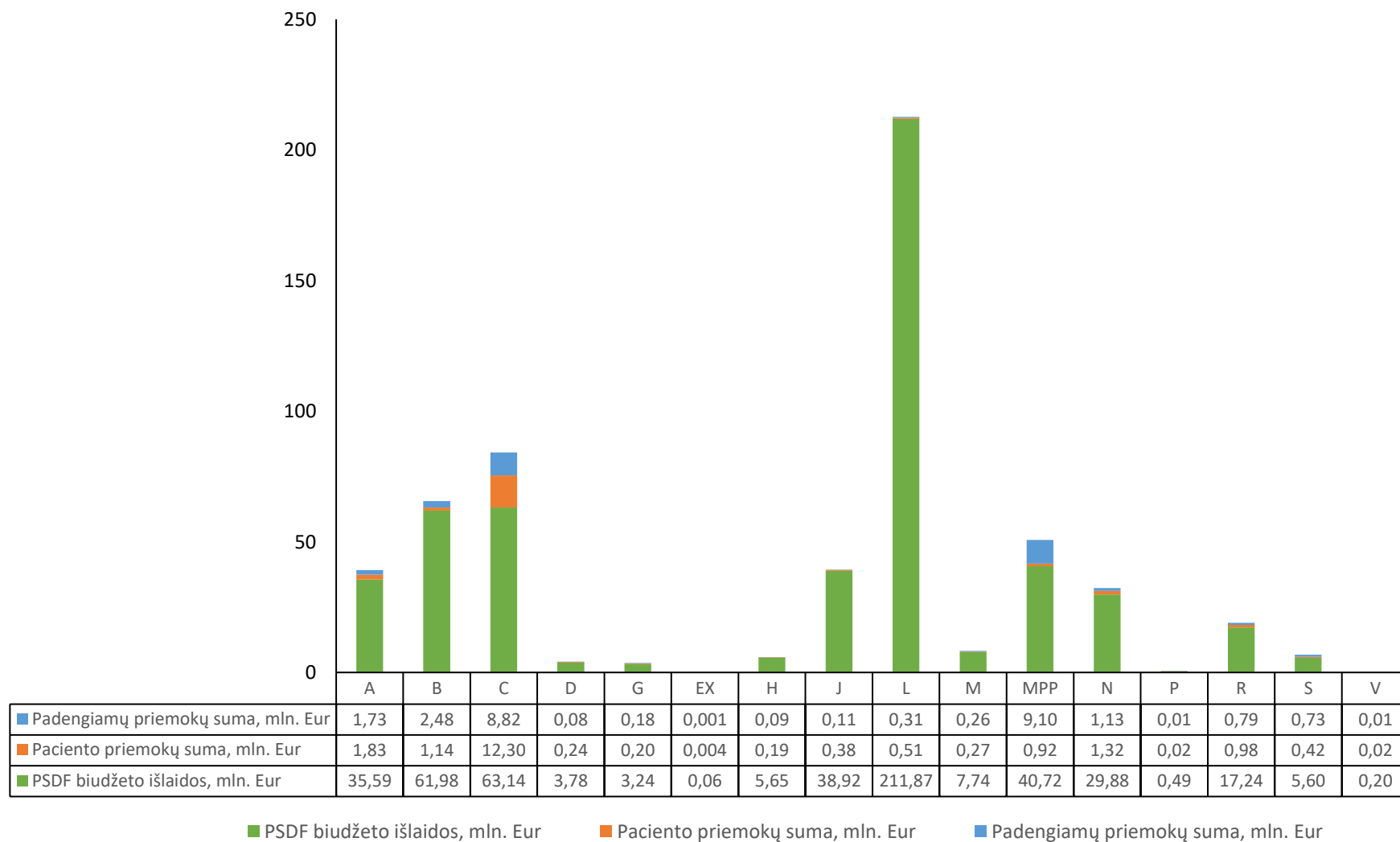
Didžiausios PSDF biudžeto išlaidos - vaistams, skiriamiems onkologinėms ligoms gydyti, per penkerių metų laikotarpį išaugo net du kartus



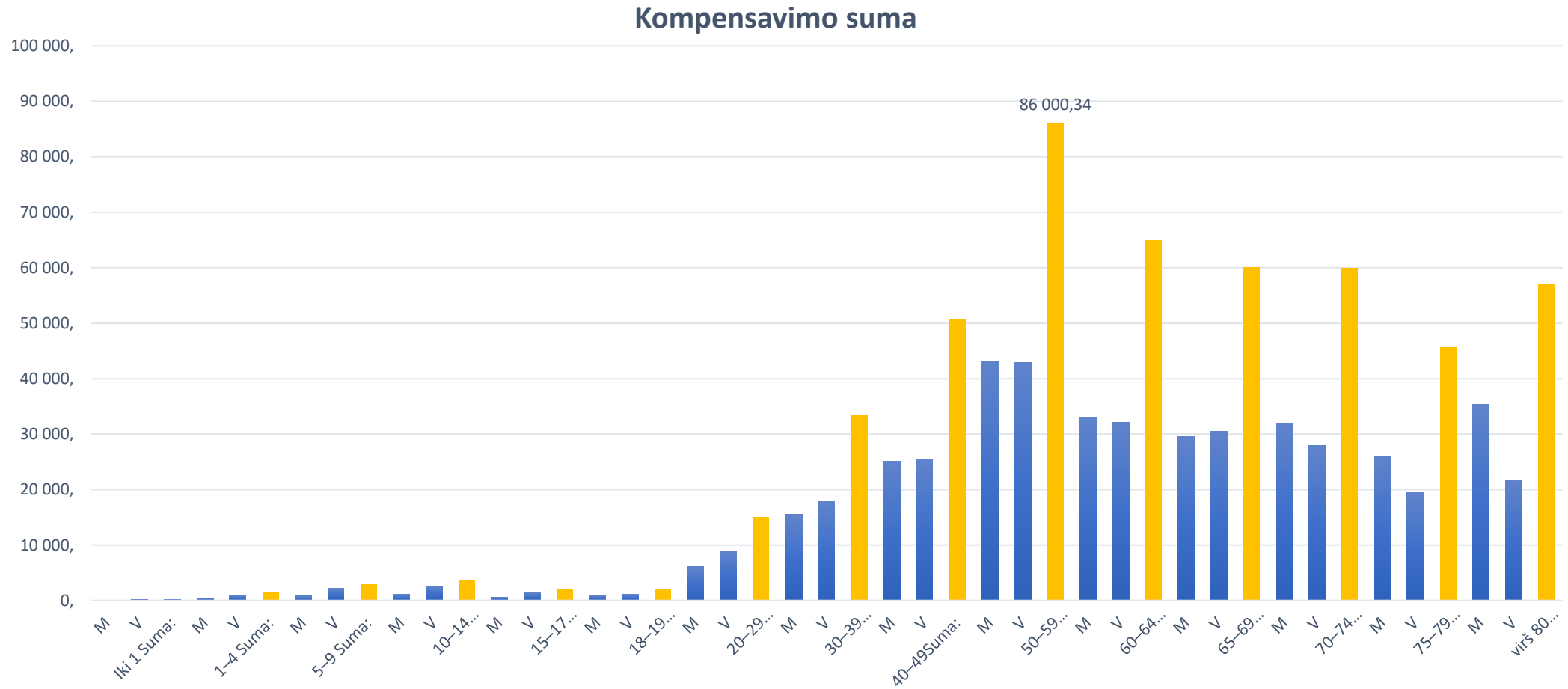
PSDF biudžeto išlaidos originalių (patento saugomų) vaistų kompensavimui pasiekė 70 procentų



Visose vaistų grupėse 2023 m. PSDF biudžeto išlaidos sudarė didžiausią įsigijimo išlaidų sumos dalį

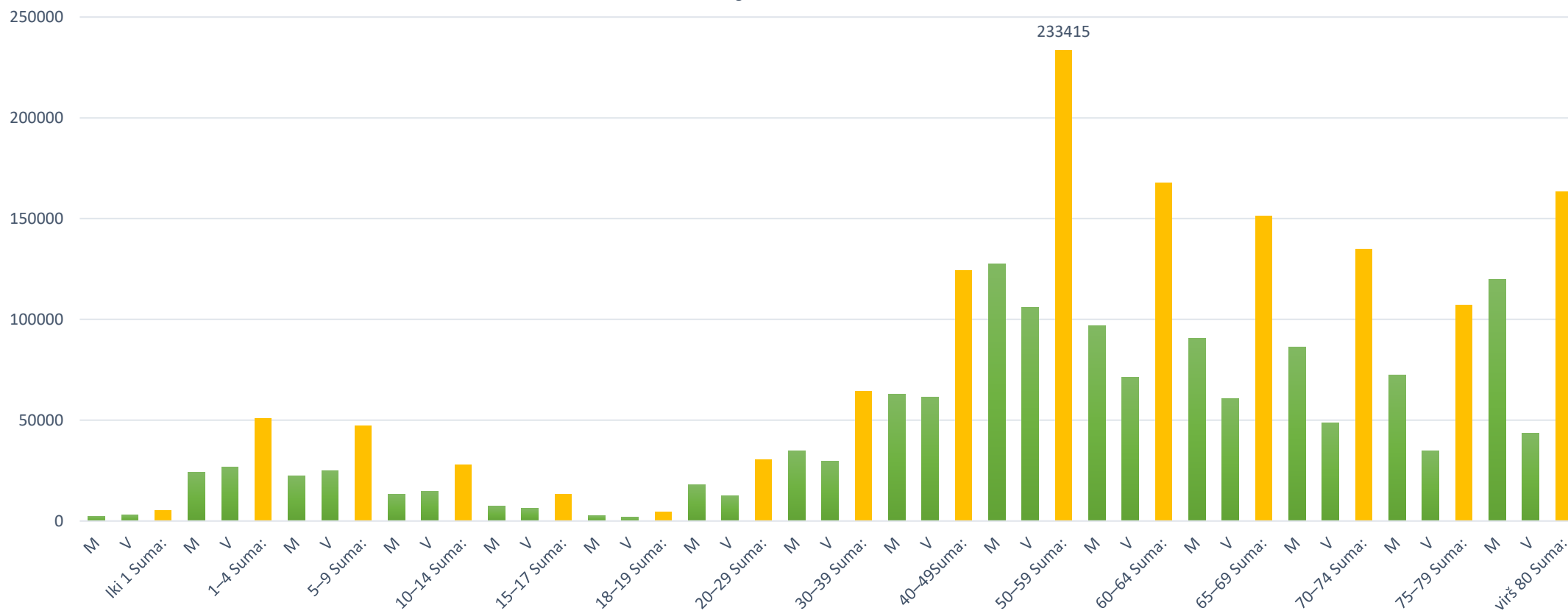


PSDF biudžeto išlaidos vaistams kompensuoti didžiausios 50-59 m. amžiaus pacientų grupėje, moterys ir vyrai lėšų suvartoja panašiai, tūkst. Eur

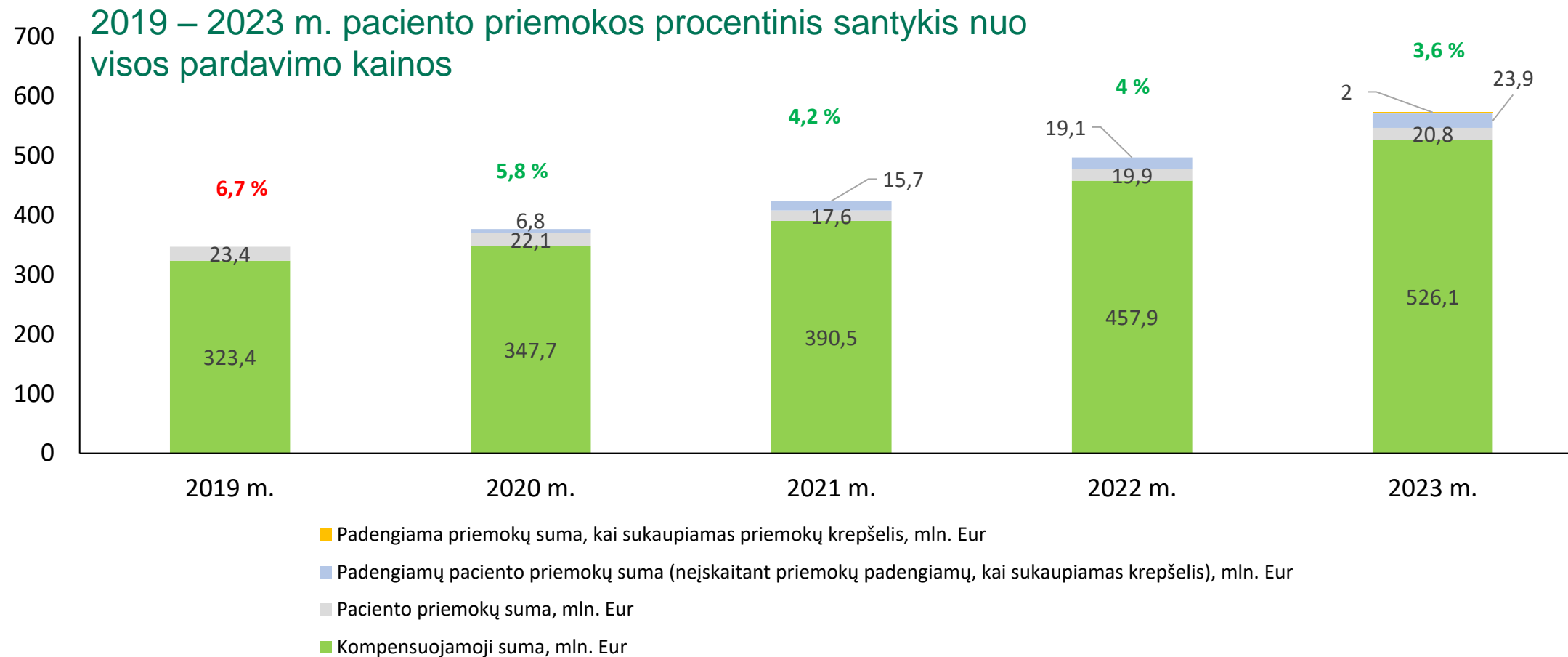


2023 m. kompensuojamuosius vaistus vartojo 1,23 mln. pacientų, didžiausia 50-59 m. amžiaus pacientų grupė, virš 50 metų daugiau yra vaistus vartojančių moterų negu vyrų

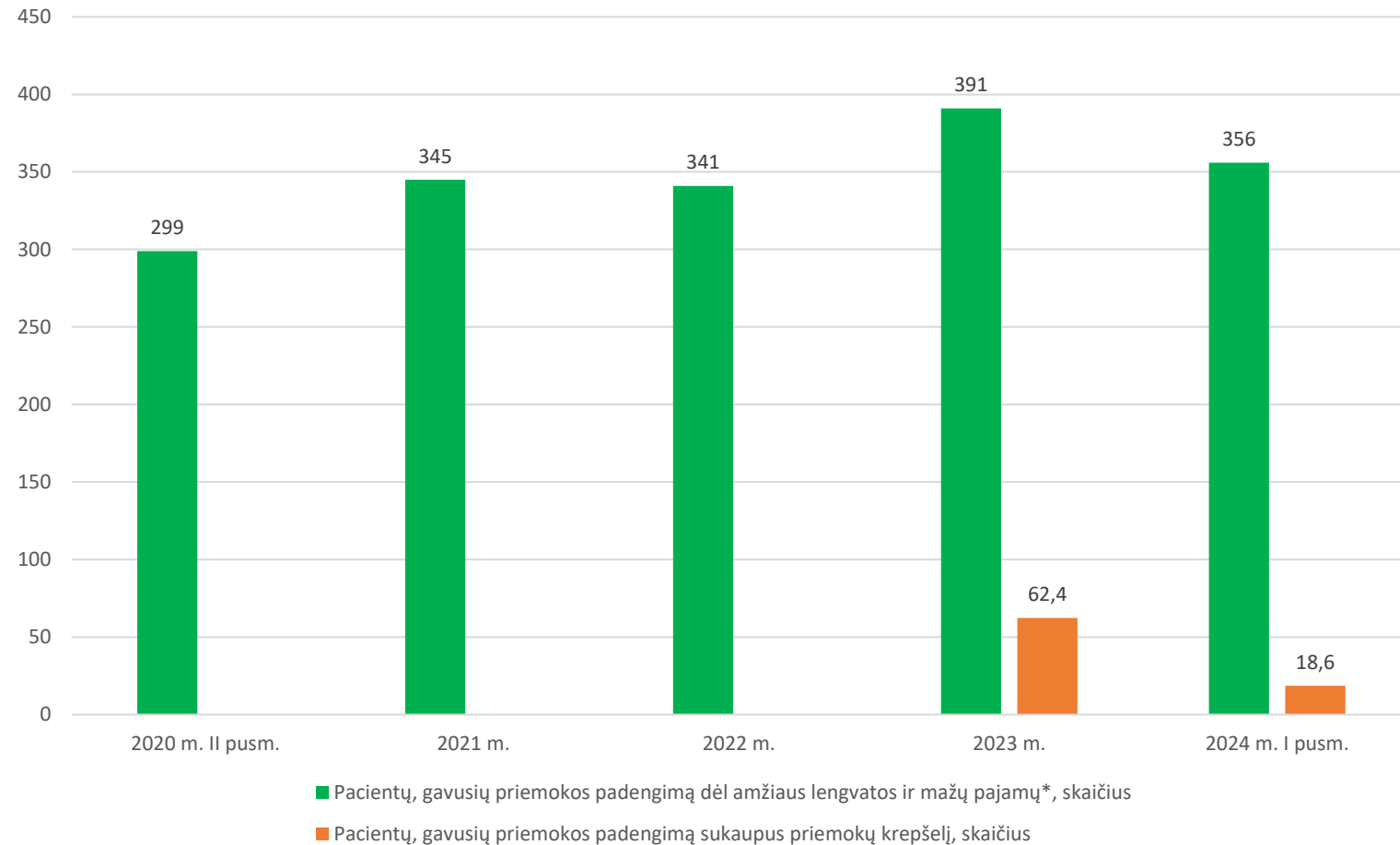
Pacientų skaičius



Nuosekliai mažėja pacientų sumokėtos priemokos už kompensuojamuosius vaistus



Kasmet 28 - 32 proc. pacientų, vartojančių kompensuojamuosius vaistus, yra dengiamos priemokos



Paciento priemokų už kompensuojamuosius vaistus ir MPP padengimas (1)

Kam yra padengiama paciento priemoka už išrašytus kompensuojamuosius vaistus ir medicinos pagalbos priemones (MPP)?



- ▶ Apdraustajam, kuriam yra **75 m. ir daugiau metų**.
- ▶ Apdraustajam, kuris turi **neįgalumą*** ir **gauna mažai draudžiamųjų pajamų*** (mažiau nei **446 Eur** per mėnesį).
- ▶ Apdraustajam, kuriam yra **suėjęs senatvės pensijos amžius** ir **kuris gauna mažai draudžiamųjų pajamų*** (mažiau nei **446 Eur** per mėnesį).



*Neįgalusis – asmuo, kuriam nustatytas neįgalumo lygis arba 55 procentų ir mažesnis darbingumo lygis, arba specialiųjų poreikių lygis.

*Draudžiamosios pajamos – pajamos, pagal kurias skaičiuojamos „Sodros“ pensijos, taip pat kitos socialinio draudimo išmokos.

Daugiau informacijos ligoniukasa.lrv.lt

▶ SEKITE MUS      / Valstybinė ligonių kasa

✉ info@vlk.lt

☎ +370 5 232 2222


Daugiau apie
vaistus ir MPP →




Paciento priemokų už kompensuojamuosius vaistus padengimas, kai sukauptas priemokų krepšelis (2)



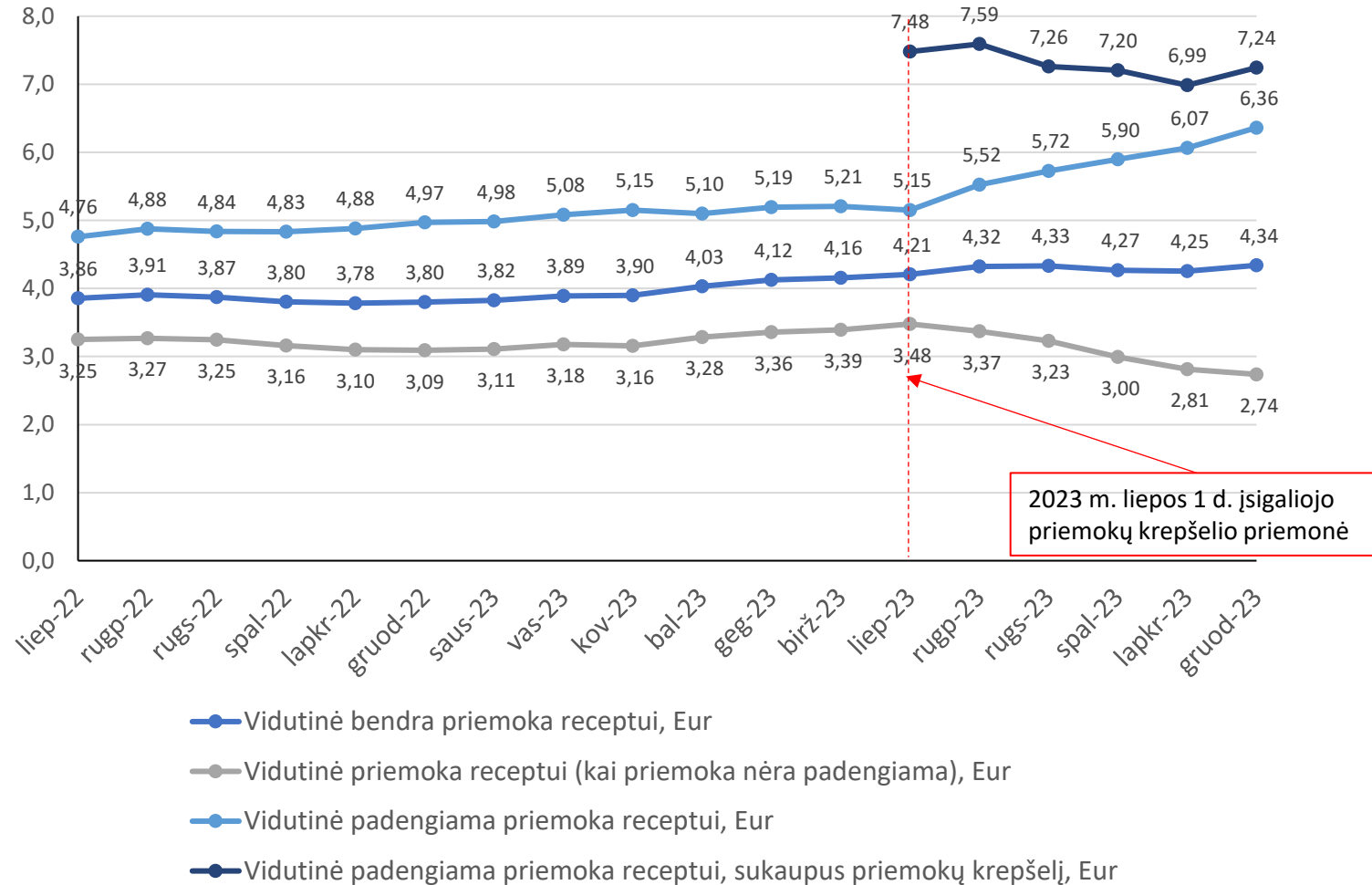
Daugiau informacijos ligoniukasa.lrv.lt

SEKITE MUS      / Valstybinė ligonių kasa

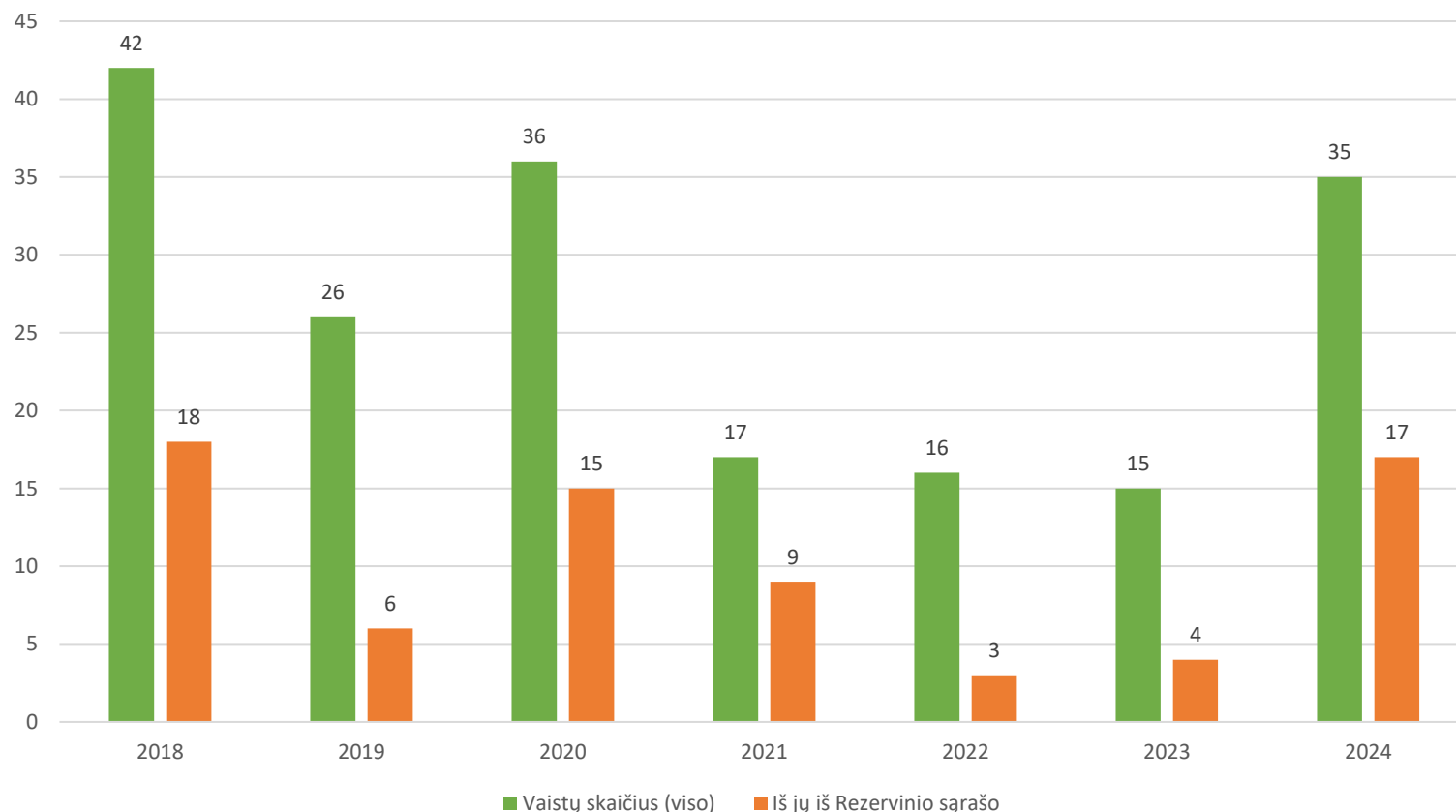
 info@vlk.lt

 +370 5 232 2222

Vidutinė paciento priemoka, tenkanti vienam receptui, sumažėjo pritaikius priemokos padengimo lengvatą, kai sukaupiamas priemokų krepšelis (nuo 2023 m. liepos mėn.)

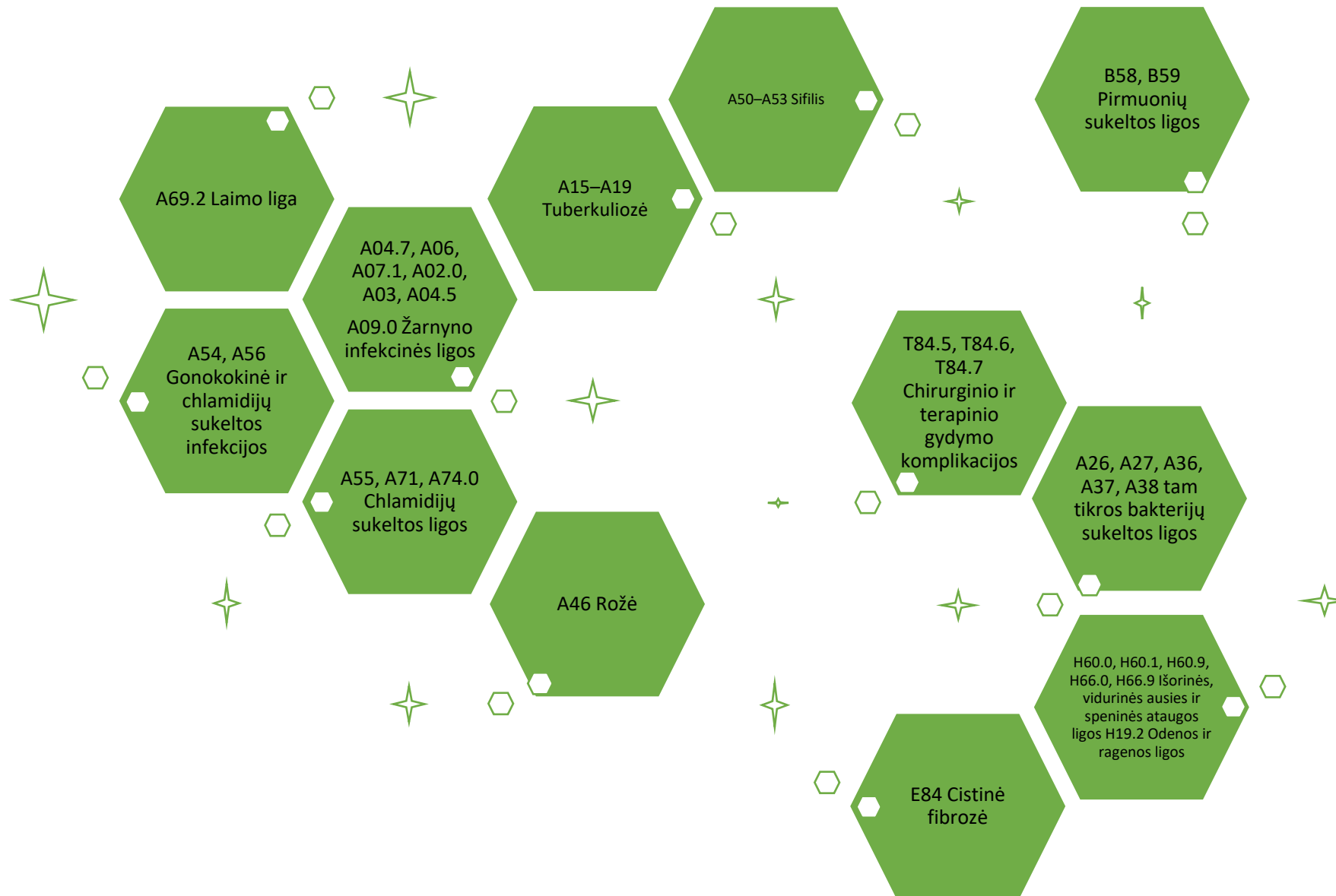


2024 metais iš Rezervinio vaistų sąrašo į Kompensuojamųjų vaistų sąrašą įrašytų naujų kompensuojamųjų vaistų skaičius buvo didžiausias per paskutinius šešis metus

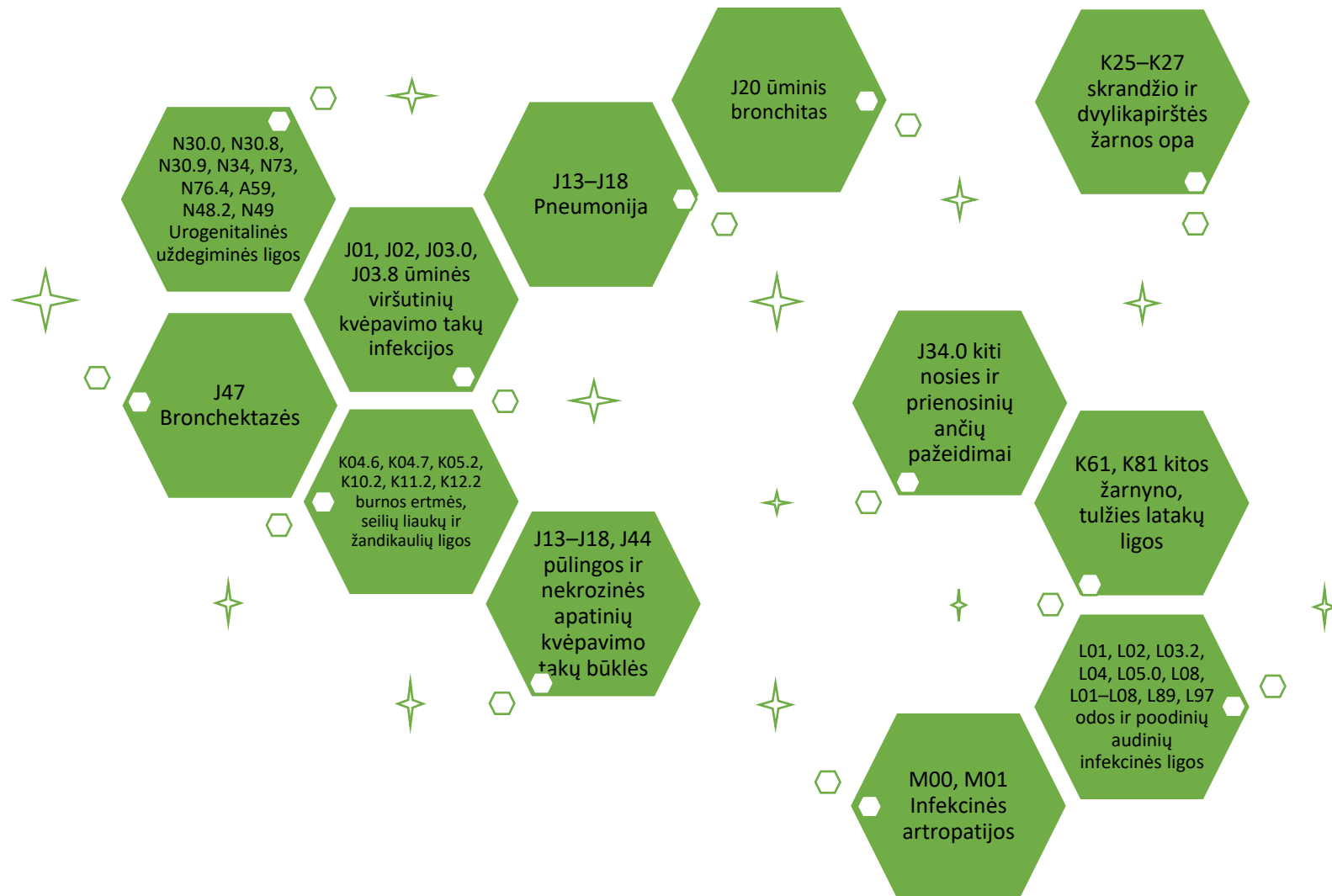


*Artimiausiu metu dar 6 naujos vaistų pozicijos iš Rezervinio vaistų sąrašo bus įrašytos į A sąrašą

Nuo 2024-01-01 į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašyti antimikrobiniai vaistai, skiriami įvairioms ligoms gydyti visiems pacientams (1)



Nuo 2024-01-01 į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) įrašyti antimikrobiniai vaistai, skiriami įvairioms ligoms gydyti visiems pacientams (2)



2024 m. į A sąrašą įrašyti nauji vaistai, skiriami įvairioms ligoms gydyti (2)

Eil. Nr.	Tarptautinis vaisto pavadinimas	TLK-10-AM kodas	Liga
1	<i>Biktegravirum et Emtricitabinum et Tenofovirum</i>	B20–B24	ŽIV
2	<i>Azacitidinum</i>	C92.0	Ūminė mieloblastinė leukemija
3	<i>Guselkumabum</i>	M07	Psoriazinis artritas
4	<i>Atezolizumabum</i>	C34	NSLPV adjuvantiniam gydymui
5	<i>Apalutamidum</i>	C61	Prostatos navikas
6	<i>Nintedanibum</i>	J60–J70; J84; J99; D86.0	Lėtinė plaučių fibrozė
7	<i>Osimertinibum</i>	C34	Plaučių navikas
8	<i>Dapagliflozinum</i>	I50	Lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II–IV NYHA funkicinei klasei.
9	<i>Olaparibum</i>	C56, C57, C48	Kiaušidžių, kiaušintakių arba pilvaplėvės navikai
10	<i>Pembrolizumabum</i>	C00–C10, C12–C14, C30–C32	Galvos ir kaklo plokščiakūstelinė karcinoma
11	<i>Empagliflozinum</i>	I50	Lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija (≤ 40 proc.), esant II–IV NYHA funkicinei klasei.
12	<i>Upadacitinibum</i>	M45	Ankilozinis spondilitas
13	<i>Cemiplimabum</i>	C44	Odos plokščiųjų ląstelių karcinoma

2024 m. į A sąrašą įrašyti nauji vaistai, skiriami įvairioms ligoms gydyti (3)

Eil. Nr.	Tarptautinis vaisto pavadinimas	TLK-10-AM kodas	Liga
14	<i>Pertuzumabum et Trastuzumabum</i>	C50	Neoadjuvantiniam HER2 teigiamam vietiškai išplitusiam, uždegiminių ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu gydyti
15	<i>Sofosbuviras/ Velpatasviras</i>	B18.2	Lėtinė hepatito C viruso infekcija
16	<i>Dapagliflozinas</i>	N18	Lėtinė inkstų liga
17	<i>Zanubrutinibas</i>	C91.1	Lėtinė limfocitinė leukemija
18	<i>Avelumabas</i>	C65–C68	Urotelio karcinoma
19	<i>Rozuvastatinas/ Ramiprilis</i>	I10–I11	Pirminė hipertenzija
20	<i>Tramadolis/ Paracetamolis</i>	C00–D48, G00–G99, M00–M99, S00–T31	Skausmo gydymui
21	<i>Venetoklaksas</i>	C92.0	Ūminė mieloidinė leukemija
22	<i>Bortezomibas</i>	E85.8, E85.9	Sisteminė lengvųjų grandinių amiloidozė
23	<i>Ciklofosfamidai</i>	E85.8, E85.9	Sisteminė lengvųjų grandinių amiloidozė
24	<i>Deksametazonas</i>	E85.8, E85.9	Sisteminė lengvųjų grandinių amiloidozė

2024 m. į A sąrašą įrašyti nauji vaistai, skiriami įvairioms ligoms gydyti (4)

Eil. Nr.	Tarptautinis vaisto pavadinimas	TLK-10-AM kodas	Liga
25	Atogepantas	G43	Migrenos profilaktika
26	Ivakaftoras/ tezakaftoras/ eleksakaftoras	E84	Cistinė fibrozė
27	Ivakaftoras	E84	Cistinė fibrozė
28	Nivolumabas	C34	Plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui
29	Ipilimumabas	C34	Plaučių vėžio pirmaeiliam gydymui
30	Valsartanas/ indapamidas	I10-I11, I15	Pirminė arterinė hipertenzija
31	Eptinezumabas	G43	Migrenos profilaktika
32	Empagliflozinas	I50	Suaugusiesiems, sergantiems simptominiu lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II–IV NYHA funkciniai klasei.
33	Vericiguatas	I50	Širdies nepakankamumas
34	Upadacitinibas	K50	Krono ligos I ir vėlesnės eilės gydymui
35	Relugoliksas/ Estradiolis/ Noretisterono acetatas	D25	Gimdos fibroidų simptomams gydyti

2024 m. lapkričio-gruodžio mėn. iš Rezervinio vaistų sąrašo į A sąrašą bus įrašyti dar šeši nauji vaistai arba išplėstos jau kompensuojamų vaistų skyrimo terapinės indikacijos

Eil. Nr.	Tarptautinis vaisto pavadinimas	TLK-10-AM kodas	Liga
1	<i>Pembrolizumabas</i>	C50	Krūties vėžys (adjuvantinis/neoadjuvantinis gydymas)
2	<i>Pembrolizumabas</i>	C43	III stadijos melanomos adjuvantiniam gydymui
3	<i>Pembrolizumabas</i>	C54	Endometriumo karcinoma
4	<i>Rimegepantas</i>	G43	Migrenos gydymui
5	<i>Nirmatrelviras/ ritonaviras</i>	U07.1, U07.2	COVID-19 liga
6	<i>Dapagliflozinas</i>	I50	Simptominis lėtinis širdies nepakankamumas su išlikusia išstūmimo frakcija (> 40 proc.), esant II–IV NYHA funkicinei klasei

Nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. šeimos gydytojams nustatyta galimybė daugiau vaistų skirti savarankiškai

Pagal VLK siūlymą pakeistos kompensuojamųjų vaistų skyrimo sąlygos A sąraše, kuriuos gali skirti šeimos gydytojai pagal savo kompetencijas, nesiunčiant pacientų pas gydytojus specialistus konsultacijoms, kai pacientui yra patvirtinta konkreči diagnozė:

- Migrenos gydymui skiriant triptanų preparatus
- Krūtinės anginos gydymui – ivabradiną, trimetazidiną, metoprololį su ivabradinu
- Širdies ritmo sutrikimams gydyti – amiodaroną, propafenoną, naujuosius antikoaguliantus
- Vaistus astmai gydyti
- Bronchektazėms gydyti skiriamus antimokrobinius vaistus
- Psoriazei gydyti - acitretiną, kalcipotriolį, kalcipotriolį su betametazonu
- Atopiniam dermatitui – pimekrolimą, takrolimą
- Statinų preparatus įvairių ligų gydymui

Skirdamas kompensuojamųjų vaistų šeimos gydytojas visais atvejais turi vadovauti konkrečios ligos gydymo tvarkos aprašais

Nuo 2024-08-01 A sąrašas išdėstytas nauja redakcija lietuviškais vaistų pavadinimais

- Daugelio vaistų skyrimas yra pažymėtas – „Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka“
- Ligų gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašai – VLK svetainėje

DEVINTASIS SKIRSNIS SMEGENŲ INFARKTAS (100%)		
563.	Varfarinas	I63, I69.3
564.	Klopidogrelis	I63, I69.3
565.	Tiklopidinas	I63
566.	Atorvastatinas	I63, I69.3
567.	Fluvastatinas	I63, I69.3
568.	Rozuvastatinas	I63, I69.3
569.	Simvastatinas	I63, I69.3
DEŠIMTASIS SKIRSNIS HIPERTENZINĖS LIGOS (100%)		
570.	Amlodipinas	I10–I11, I15
571.	Amlodipinas Valsartanas	I10–I11
572.	Atenololis	I10–I11, I15
573.	Betaksololis	I10–I11, I15
574.	Kandesartanas	I10–I11, I15
575.	Kaptoprilis	I10–I11, I15



VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS





[Pradžia](#) > [Veiklos sritys](#) > [Informacija gydymo įstaigoms ir partneriams](#) > [Kompensuojamieji vaistai ir medicinos pagalbos priemonės](#) >

Ligų gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašai

Akromegalija	V-492 2012-05-31 Įsakymas Dėl Akromegalijos ambulatorinio gydymo somatostatino analogais, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo ☑ Valstybės žinios, 2012-06-07, Nr. 64-3269
Alzheimerio liga	382 2000-07-04 Įsakymas Dėl Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo metodų bei Alzheimerio ligos diagnostinių kriterijų patvirtinimo ☑ Valstybės žinios, 2000-07-14, Nr. 57-1693
Ankilozinis spondilitas ir kitos spondilopatijos	V-180 2018-02-15 Įsakymas Dėl Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo ☑ Valstybės žinios, 2018-02-15, Nr. 102-4790

2024 m. padidintos MPP kompensavimo galimybės, papildytas C sąrašas (1)

- Nuo 2024-02-01 patikslinta skyrimo sąlyga, kad adatos insulino švirkštikliams gestaciniu cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas O24.4) sergančioms nėščiosioms, naudojančioms specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą.
- kad nėščiosioms pirmąjį diagnozės nustatymo mėnesį galima skirti 150 juostelių – „17.1.10. nėščiosioms, sergančioms gestaciniu diabetu (TLK-10-AM kodas O24.4), – iki 150 juostelių per pirmus 3 mėnesius po gestacinio cukrinio diabeto diagnozės nustatymo, vėliau iki 50 juostelių per 3 mėnesius;“
- Per 2024 m. 10 mėnesių adatos insulino švirkštikliams buvo skirtos 3436 nėščiosioms
- Per 2023 m. 10 mėnesių - 3503 nėščiosioms

„35. Adatos insulino švirkštikliams	35.1. vaikams, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu ir naudojantiems specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma iki 2 insulino adatų per parą; 35.2. suaugusiems pacientams, sergantiems 1-ojo arba 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir naudojantiems specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą; 35.3. gestaciniu cukriniu diabetu (TLK-10-AM kodas O24.4) sergančioms nėščiosioms, naudojančioms specialų švirkštiklį insulinui suleisti, išrašoma 1 insulino adata per parą.“
-------------------------------------	--

2024 m. padidintos MPP kompensavimo galimybės, papildytas C sąrašas (2)

- Nuo 2024-02-14 patikslinta išmatų rinktuvų skyrimo sąlyga, kad **esant suformuotai urostomai**, kuriai gali būti pritaikoma atskira dviejų dalių išmatų rinktuvams skirta plokštelė, paciento medicinos dokumentuose nurodomas klinikinės būklės pagrindimas, kodėl **skiriama atskirai pritaikoma išmatų rinktuvo plokštelė, esant diagnozei (R32, R33)**.
- Nuo 2024-07-01 kompensuojamas Nuolatinio gliukozės kiekio stebėjimo sistemos, sudarytos iš keičiamųjų **jutiklių ir siūstuvų, rinkinys viename gaminyje** .
- Per 2024 m. 10 mėnesių gliukozės jutiklių ir siūstuvų sistemos buvo skirtos 5306 asmenims
- Per 2023 m. 10 mėnesių - 4762 asmenims

2024 m. padidintos MPP kompensavimo galimybės, papildytas C sąrašas (3)

- Nuo 2024-07-01 kompensuojami enteriniai mišiniai:
 - Skiriama paciento enterinės mitybos terapijai namuose, kai enterinė mitybos terapija yra vienintelis būdas užtikrinti maistinių medžiagų bei energijos poreikius suaugusiesiems ir vaikams, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3 ir turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą.
 - Enterinės mitybos terapiją namuose pacientui skiria asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios tretinio lygio gastroenterologijos, reanimacijos ir intensyviosios terapijos paslaugas naujagimiams, vaikams ir suaugusiesiems, mitybos terapijos grupės gydytojas dietologas, gydytojas anesteziologas reanimatologas arba vaikų intensyviosios terapijos gydytojas, gydytojas gastroenterologas arba gydytojas vaikų gastroenterologas.
 - Mitybos terapijos grupės gydytojui enterinius mišinius paskyrus pirmą kartą, vėliau turi teisę tęsti jų skyrimą pagal sudarytą mitybos planą bet kurios profesinės kvalifikacijos gydytojas.
 - Kas 4–6 mėnesius reikalinga gydytojo dietologo pakartotinė konsultacija.
 - Enteriniai mišiniai kompensuojami 80 proc. lygmeniu

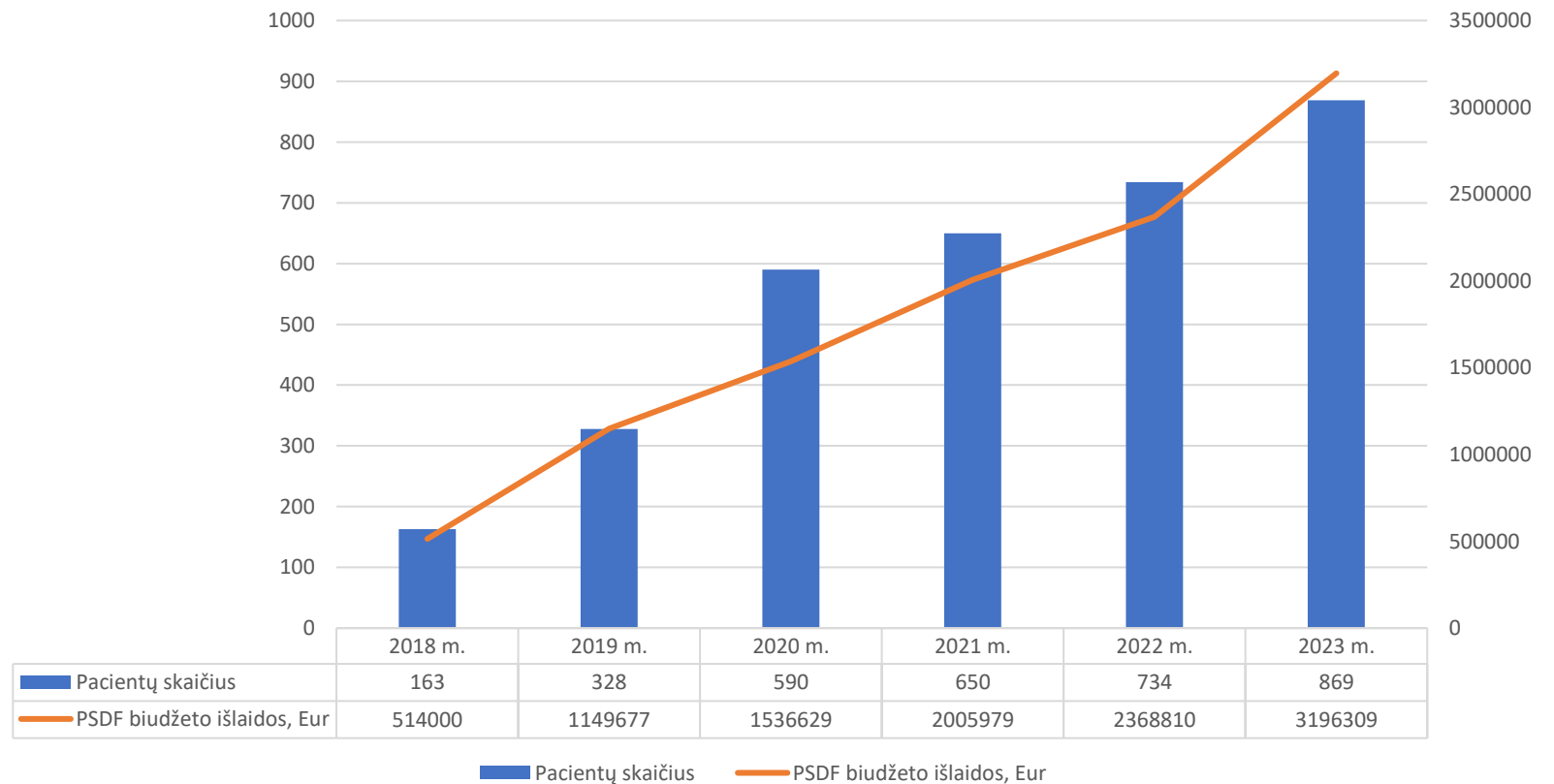
2024 m. padidintos MPP kompensavimo galimybės, papildytas C sąrašas (4)

- Nuo 2024-11-05 kompensuojamos MPP skirtos enterinei mitybai:
- **Lašinimo sistema** enterinės mitybos mišiniams lašinti, **gravitacinė** - skiriama taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40–E43, E45, R13, R63.3, pacientams, turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2), arba nazogastrinį zondą. Išrašoma ne daugiau kaip 30 vnt. per mėnesį.
- **Prailginimo vamzdelis sujungti su gastrostoma** - skiriamas taikant enterinės mitybos terapiją namuose dėl virškinimo sistemos sutrikimų, esant TLK-10-AM kodams E40-E43, E45, R13, R63.3, pacientams, turintiems gastrostomą (TLK-10-AM kodas Z93.1) arba ileostomą (TLK-10-AM kodas Z93.2). Išrašoma ne daugiau kaip 1 vnt. per mėnesį

Kasmet didėja insulino pompų nuomos paslaugas gaunančių asmenų skaičius

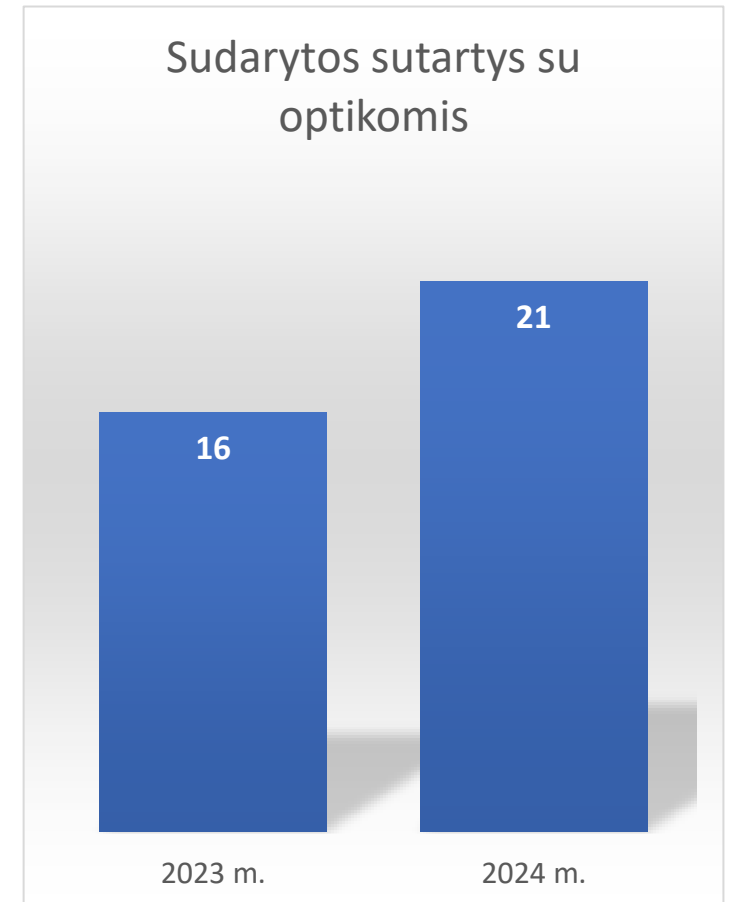
- Nuo 2018 m. nuomojamos insulino pompos su glikemijos duomenų įvertinimo, naudojant diagnostines juosteles gliukozės kiekiui nustatyti, funkcija ir insulino pompos su glikemijos įvertinimo, naudojant nuolatinio gliukozės matavimo jutiklį, ir insulino išvirkštimo sustabdymo, esant mažai gliukemijai, funkcija.

2018-2023 m. insulino pompų nuomos išlaidų kompensavimas



Nuo 2024 m. akinių lęšiai kompensuojami visiems vaikams iki 7 metų

- Nuo 2024 m. balandžio 1 d. Pagal SAM 2006-03-31 įsakymą Nr. V-234 akinių lęšiai gali būti kompensuojami:
 - **ir vaikams, ir suaugusiems pacientams**, kurių geriau reginčios akies geriausiai koreguotas regos aštrumas **neviršija 0,5 regos aštrumo**. Šiems asmenims akinių lęšių bazinė kaina kompensuojama **100** procentų.
 - **vaikams iki 7 metų** akinių lęšiai kompensuojami neatsižvelgiant į jų regėjimo aštrumą. Akinių lęšių bazinė kaina kompensuojama **70** procentų (išskyrus vaikus, kurių koreguotas regos aštrumas neviršija 0,5).
- Akinių lęšiai **vaikams** pagal gydytojų siuntimus kompensuojami ne dažniau kaip kartą per **1 metus**;
- Akinių lęšiai **suaugusiems** pagal gydytojų siuntimus kompensuojami ne dažniau kaip kartą per **2 metus**.



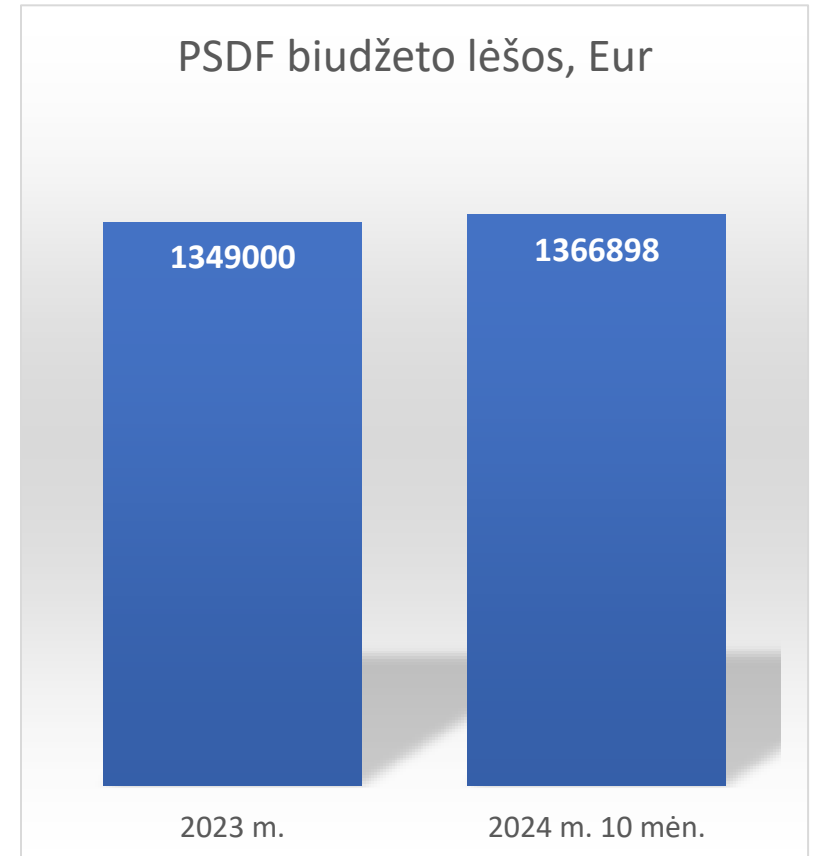
Gerėja aprūpinimas ortodontiniais aparatais

Vaikams ortodontinio gydymo laikotarpiu gali būti skiriami šie kompensuojamieji ortodontiniai aparatai:

- ortodontinė plokštelė kiekvienam žandikauliui;
- ortodontinis treneris;
- greitojo plėtimo aparatas;
- abiejų žandikaulių funkcinis aparatas;
- viršutinio žandikaulio veido kaukė;
- viršutinio žandikaulio distalinis tempimo aparatas;
- ortodontinis sraigtas, skirtas skeletinei atramai;
- breketų sistema.

2024 m. patvirtintos naujos ortodontinių plokštelių kiekvienam žandikauliui ir breketų sistemų bazinės kainos.

Per 2023 m. kompensuojamaisiais ortodontiniais aparatais aprūpinti 6 822 vaikai, per 2024 m. 10 mėn. – 4 868 vaikai.



ESPBI IS plėtra – nauda sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams



- Receptas **atskiriamas** nuo E025 ir E003 formų
- Išrašant receptą, išduodant vaistą bus **pateikiama** aktuali informacija apie vaistų tiekimą į LR rinką
- Bus **pateikiama** informacija, susijusi su vaisto saugumu, edukacinė medžiaga
- **Sukurta** insulino skaičiuoklė
- **Sukurtas** A ir C sąrašų klasifikatorius
- **Sukurti** įvairūs sistemos **sufleriai** (papildomi paaiškinimai, automatinis laukų pildymas, siūlomi pasirinkimai pažymėjus konkrečius laukus, automatinis datų skaičiavimas, atsižvelgiant į jau įsigytų vaistų kiekį ir t.t.)
- **Supaprastinta** ektemporalijų vaistinių preparatų recepto forma
- **Realizuota** galimybė tiesiogiai ESPBI IS sistemoje pateikti ĮNR pranešimą. ĮNR pranešimo informacija išsisaugos ESPBI IS ir bus matoma gydytojui ir vaistininkui
- Realizuota galimybė koreguoti išrašytą receptą, pasirašytą išdavimo (pardavimo) dokumentą

ESPBI IS plėtra – nauda sveikatos priežiūros specialistams

eRecepto išrašymo formoje įdiegtas A ir C sąrašų klasifikatorius „skyrimo sąlygos“

- **Skyrimo sąlygos** iš SAM 2000-01-28 įsakymo Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir SAM 2000-10-06 įsakymo Nr. 529 „Dėl Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašo (C sąrašo) patvirtinimo“. Skyrimo sąlygas ESPBI IS gaus iš VLK SVEIDRA. Bus saugoma ESPBI IS duomenų bazėje. Informacija periodiškai sinchronizuosis su VLK SVEIDRA
- **Skyrimo sąlygos** pagal: Gydytojo profesinę kvalifikaciją; Paciento diagnozę; Kompensaciją; Pasirinktą vaistą/MPP
- **„Realiuoju laiku“** bus pateikiamos tekstinės skyrimo sąlygos. Jei neatitinka skyrimo sąlygų, bus rodomas klaidos pranešimas. Pakeitimų pradžioje tik įspėjamasis pranešimas, vėliau pagal SAM nurodymą bus draudžiamoji klaida, kuri neleis pateikti dokumento

Migrenos priepuolių racionalios profilaktikos biologiniais vaistais analizė

Analizės tikslas – įvertinti , ar migrenos priepuolių gydymui suvartojamas triptanų kiekis sumažėjo

Lyginamas migrenos priepuolių gydymui skiriamų triptanų kiekis prieš migrenos priepuolių profilaktikos paskyrimą biologiniais vaistais erenumabu arba fremanezumabu ir taikant profilaktinį gydymą erenumabu arba fremanezumabu - šio gydymo įtaka suvartojamam triptanų, skiriamų migrenos gydymui, kiekiui.

Analizės įrankiai

- DANAVIP (VLK administruojama SVEIDRA kompensuojamųjų vaistų receptų posistemė)
- GraphPad Prism v10.1.0
- MS Excel, 2019

Naudojamų santrumpų paaiškinimas (1)

- **ASPI** – asmens sveikatos priežiūros įstaiga;
- **Biologinė terapija** – [šioje analizėje] apima vaistinius preparatus: *erenumamabą*, *fremanezumabą*;
- **BeBio grupė** – pacientai, kurie migrenos gydymui nėra vartoję biologinių vaistų ir priskirti Poroms;
- **DDD** – nustatyta vidutinė vartojamoji vaisto paros dozė (angl. *Defined daily dose*);
- **PCS** - preparato charakteristikų santrauka (angl. *Summary of Product Characteristics*);
- **Pora** - atsitiktine tvarka SuBio grupės pacientui priskirta BeBio grupės pacientas atitinkantis pagal gimimo metus ir mėnesį, lytį ir vartojimo laikotarpį;

Naudojamų santrumpų paaiškinimas (2)

- **PI** – pasikliautinis intervalas;
- **SuBio grupė** - pacientai, kurie 1) iki pradėdant biologinę terapiją vartojo triptanus bent 12 mėn.; 2) ir biologinę terapiją vartoja bent 12 mėn.;
- **Triptanai** – [šioje analizėje] apima Lietuvoje registruotus ir migrenos priepuoliams gydyti skirtus kompensuojamuosius vaistus triptanus: *rizatriptaną*, *sumatriptaną*, *naratriptaną*, *zolmitriptaną*.

Dokumentai, kuriuose aprašytas migrenos priepuolių profilaktika biologine terapija:

- Preparato charakteristikų santrauka;
- Ligų ir kompensuojamų vaistų joms gydyti sąrašas (toliau – A sąrašas), patvirtintas Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamų vaistų sąrašų patvirtinimo“:
 - Vaistas *erenumabas* pradėtas kompensuoti nuo 2020 m. gegužės 25 d.;
 - Vaistas *fremanezumabas* pradėtas kompensuoti nuo 2021 m. vasario 1 d.

Erenumabum ir *fremanezumabum* skyrimo sąlygos

- A sąrašė iki 2024-08-01
 - Skiriami migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems pasireiškia bent 4 dienos su migrenos skausmu per mėnesį.
- A sąrašė nuo 2024-08-01
 - Skiria gydytojas neurologas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį ir nespecifinė migrenos profilaktika buvo neveiksminga, netoleruojama arba negalima;
 - **Ne vėliau kaip po 6 mėnesių** nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas įvertina gydymo veiksmingumą. Gydymas laikomas **veiksmingu**, jei per laikotarpį nuo gydymo pradžios migrenos dienų skaičius arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės MIDAS įvertis lėtinės migrenos atveju **sumažėja 30 proc.**, o epizodinės migrenos atveju – **50 proc.** Jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas;
 - Nustačius gydymo naudą, gydymas tęsiamas iki 12 mėnesių. **Po 12 mėnesių** nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi **įvertinti gydymo poreikį**.

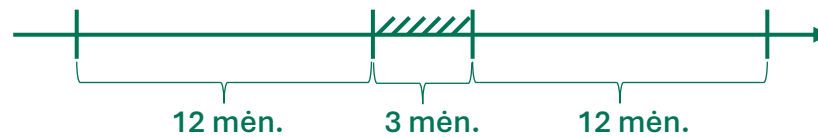
Analizės sąlygos (1)

- Triptanų suvartotas kiekis (pagal DDD) vertintas laikotarpiu nuo 2016 m. gruodžio 19 d. iki 2023 m. spalio 29 d. (6 m. 10 mėn. ir 11 d.);
- Į vertinimą įtraukti pacientai:
 - Minėtu laikotarpiu vartoję triptanus (ir biologinę terapiją) (pagal TLK-10-AM kodą G43);
 - Į **SuBio** grupę įtraukti pacientai vartoję triptanus bent 12 mėn. iki pirmojo biologinės terapijos vaisto išrašymo datos ir bent 15 mėn. po biologinės terapijos išrašymo pradžios datos;
 - Į **BeBio** grupę įtraukti pacientai, kurie vartojo tik triptanus ir nevartojo biologinės terapijos vaisto, priskirti SuBio pacientams kaip porininkai. BeBio grupės pacientai turėjo vartoti triptanus **bent 12 mėn. iki porininko pirmojo biologinės terapijos vaistinio preparato išrašymo datos ir bent 15 mėn. po porininko biologinės terapijos išrašymo pradžios datos**;

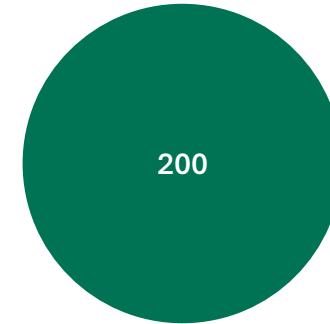
Analizės sąlygos (2)

- Triptanų suvartojimo palyginimui naudoti suvartoto vaisto DDD skaičius **12 mėn. iki pirmojo biologinės terapijos vaisto išrašymo datos** ir suvartoto vaisto DDD skaičius **12 mėn. (pradedant nuo 4-ojo mėn.)** po biologinės terapijos išrašymo pradžios datos;
- Vidurio tašku vartojusiems biologinę terapiją imta **pirmojo kompensuojamo biologinio vaisto išrašymo diena**;
- Vidurio tašku **nevartojusiems** biologinės terapijos imta atitinkamo porininko pirmojo kompensuojamo biologinio vaisto išrašymo diena.
- Analizuojamu laikotarpiu **SuBio** grupėje buvo **632** pacientai, **BeBio** grupėje - **200** SuBio grupės pacientų, kuriems rastas porininkas.

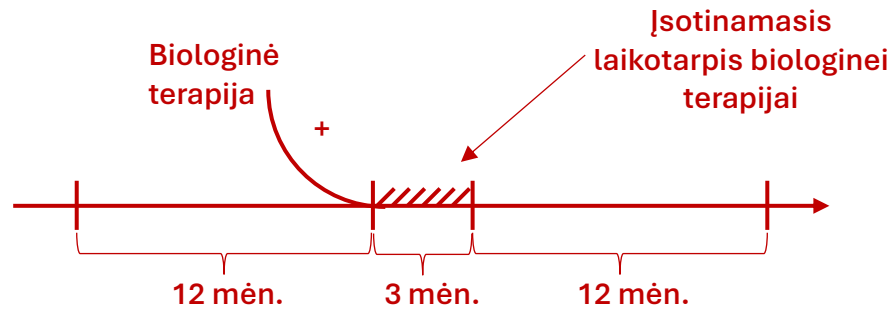
„Sveidra“ receptų duomenys analizuojami pagal I-ąjį Metodą



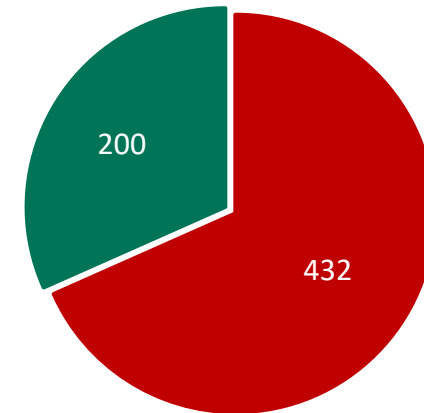
Triptanų vartojimo trukmė



BeBio grupės pacientų skaičius



Biologinės terapijos + triptanų vartojimo trukmė



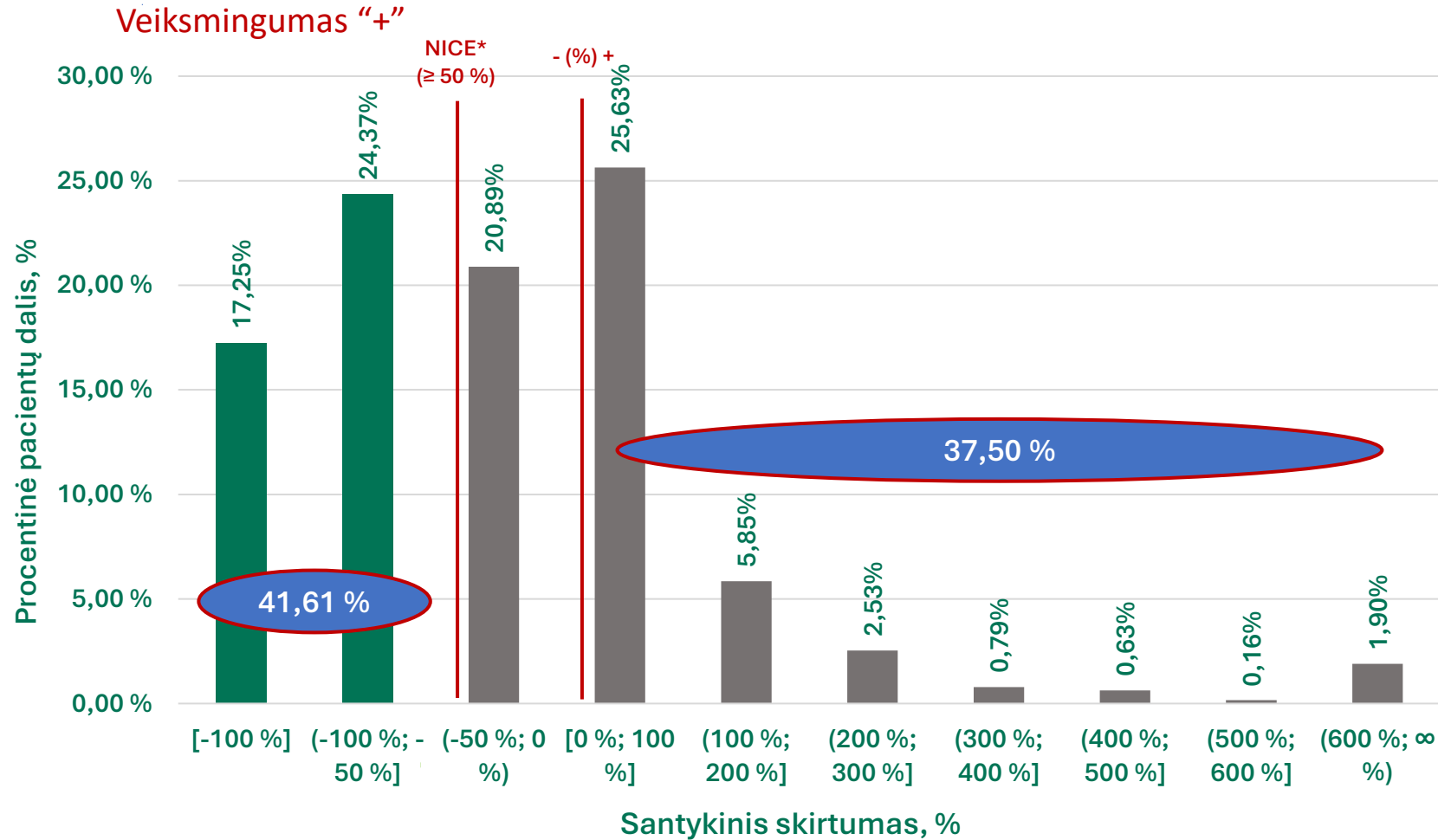
SuBio grupės pacientų skaičius

„Sveidra“ receptų duomenys analizuojami pagal I-ąjį Metodą

- Atliktas **D'Agostino & Pearson omnibus normalumo testas**;
- Duomenims nesant normaliai pasiskirsčius atliktas neparametrinis **Wilcoxon suderintų porų testas**.

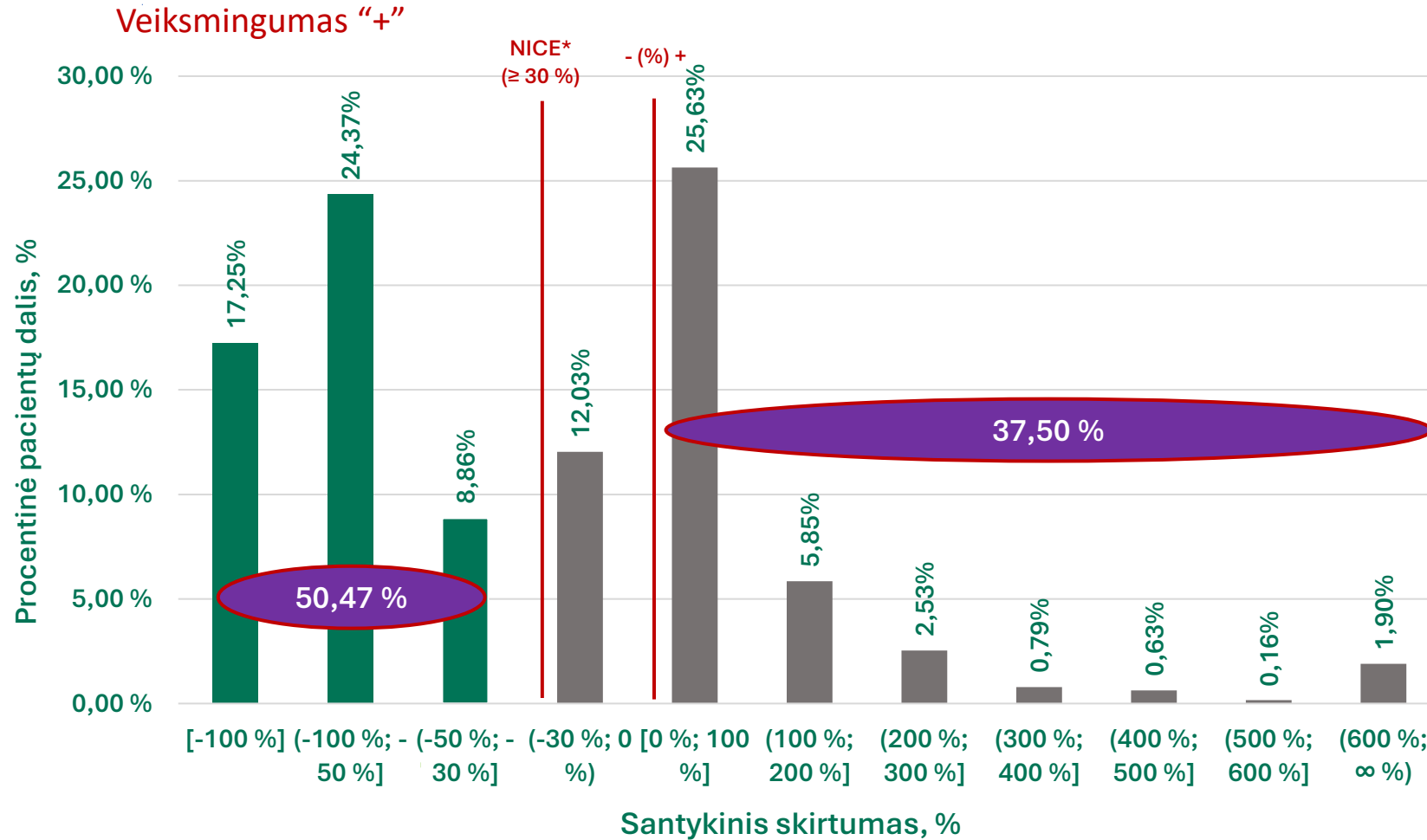
	„12-3-12 mėn.“ (632 pac.)
Mediana (DDD) prieš pradedant biologinę terapiją	7 [0,17; 72]
Mediana (DDD) pradėjus biologinę terapiją	4,33 [0; 54]
DDD skirtumas	-1,33
p reikšmė	< 0,05
Triptanų DDD sumažėjimas $\geq 50\%$	41,61 %
Triptanų DDD sumažėjimas mažiau nei 50%	20,89 %
Triptanų DDD sumažėjimas $\geq 30\%$	50,47 %
Triptanų DDD sumažėjimas mažiau nei 30%	12,03 %

„Sveidra“ receptų duomenys analizuojami pagal I-ąjį Metodą (632 pac.). **Jeigu visi migrenos atvejai epizodiniai...**



*NICE - (angl. *National Institute for Health and Care Excellence*) - epizodinės migrenos gairės (*erenumabui*- 2021 m., *fremanezumabui*- 2022 m.)

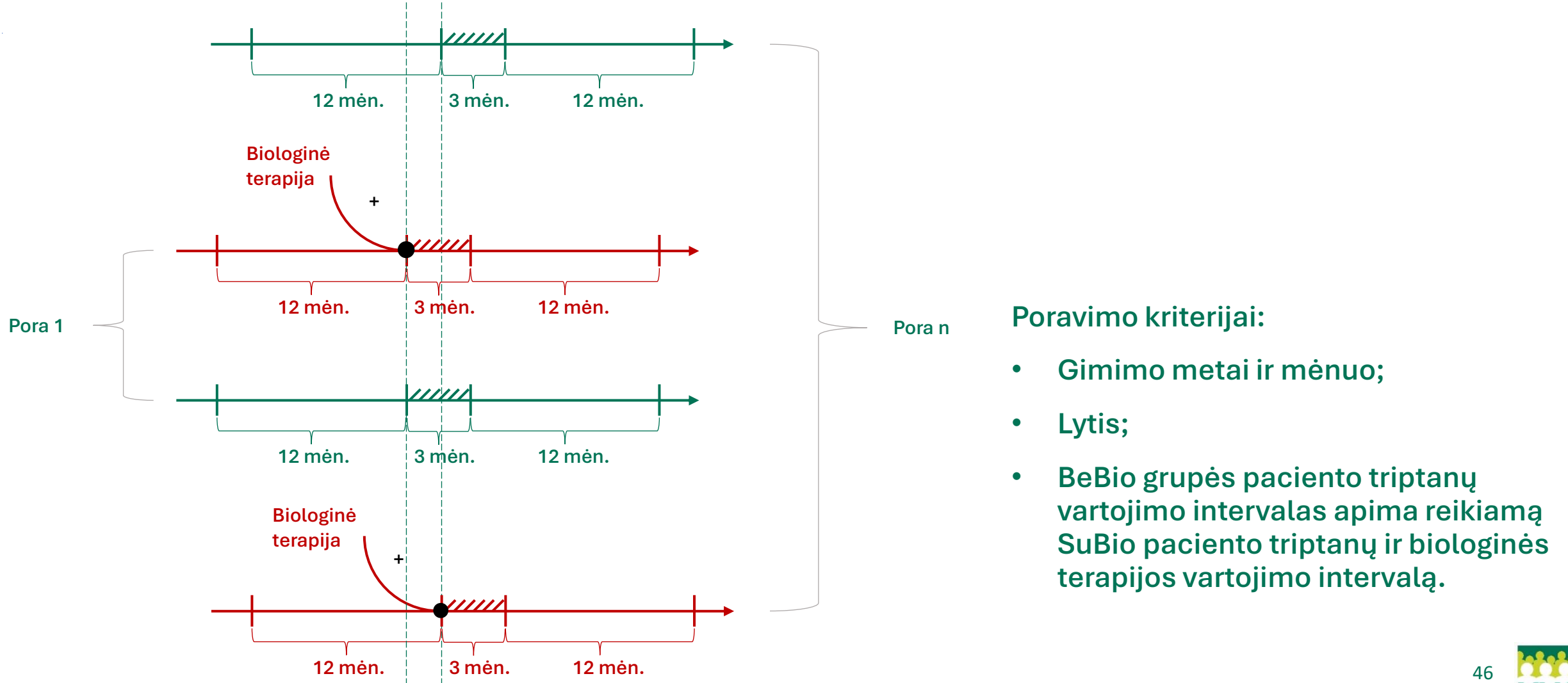
„Sveidra“ receptų duomenys analizuojami pagal I-ąjį Metodą (632 pac.). **Jeigu visi migrenos atvejai lėtiniai...**



*NICE - (angl. *National Institute for Health and Care Excellence*) - lėtinės migrenos gairės (*erenumabui*- 2021 m., *fremanezumabui*- 2022 m.)

„Sveidra“ receptų duomenys analizuojami pagal II-ąjį Metodą

Poravimo pavyzdys



„Sveidra“ receptų duomenys analizuojami pagal II-ąjį Metodą

- Atlikta BeBio ir SuBio porininkų santykinio DDD skirtumo analizė;
- Atliktas D'Agostino & Pearson omnibus normalumo testas;
- Duomenims nesant normaliai pasiskirsčius atliktas neparametrinis Wilcoxon suderintų porų testas.

	BeBio ir SuBio poros (200 porų)
p reikšmė	0,0375
Mediana	- 41,15 %

Išlaidos pagal „Sveidra“ receptų duomenis

- 2023 m. liepos 1 d. - 2024 m. birželio 30 m. VLK erenumabo ir fremanezumabo kompensavimui išleido ~11,5 mln. Eur.

	Kompensavimo suma	Veiksminga „+“ (arba ≥ 50 %)	Neveiksminga „+“ (arba < 50 %)
VLK duomenys (41,61 %, kurie ≥ 50 %)	11,5 mln. Eur	4,8 mln. Eur	6,7 mln. Eur
VLK duomenys (50,47 %, kurie ≥ 30 %)	11,5 mln. Eur	5,8 mln. Eur	5,7 mln. Eur
Klinikinių tyrimų duomenys (59-64 %)	11,5 mln. Eur	6,8 mln. Eur	4,7 mln. Eur
Skirtumas			+ 1-2 mln. Eur / 1 metus

Racionalus vaistų skyrimas

Racionalaus vaistų skyrimo vertinimas	
+/- Veiksmingumas	+/- Stebėseną
+/- Saugumas Hipertenzija, obstipacija	+/- Ekonomiškumas

Kada migrenos priepuolių profilaktinis gydymas yra racionalus? (pagal A sąrašę nurodytas skyrimo sąlygas)

- Svarbu ne tik skirti vaistą, bet ir vertinti jo sukuriamą klinikinį efektą („ne vėliau kaip po 6 mėn. nuo gydymo pradžios“);
- Apie veiksmingumą spręsti remiantis sutartais kriterijais („migrenos dienų skaičius per mėnesį arba migrenos sukeltos negalios vertinimo skalės (ang. Migraine Disability Assessment, toliau – MIDAS) įvertis sumažėja 30 proc., o epizodinės migrenos atveju – 50 proc.“);
- Turėti drąsos pripažinti, jog profilaktikai skiriamas vaistas nėra efektyvus („jei per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios atsakas nepasireiškia, gydymas nutraukiamas“);
- Veiksmingumas gydymo eigoje nebūtinai yra pastovus („po 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gydytojas neurologas turi įvertinti gydymo tęsimo poreikį“);
- Tinkamai valdant ligą išvengiami šie nepageidaujami biologinio vaisto poveikio reiškiniai: padidėjusi rizika arterinės hipertenzijos išsivystymui, vidurių užkietėjimas.

Įžvalgos (1)

1. SuBio grupėje stebimas statistiškai reikšmingas suvartojamų triptanų kiekio sumažėjimas lyginant intervalus prieš ir po biologinės terapijos pradžios;
2. Lygus arba **didesnis nei 50 %** triptanų kiekio suvartojimo sumažėjimas stebimas pas **41,6 %** pacientų. 21,0 % pacientų triptanų kiekio suvartojimas sumažėjo mažiau nei 50 %;
3. Lygus arba **didesnis nei 30 %** triptanų kiekio suvartojimo sumažėjimas stebimas pas **50,5 %** pacientų. 12,0 % pacientų triptanų kiekio suvartojimas sumažėjo mažiau nei 30 %;
4. **37,5 %** pacientų suvartojamas triptanų kiekis pradėjus vartoti biologinę terapiją nepakito arba padidėjo - todėl šiems pacientams nutraukus profilaktinį migrenos gydymą biologiniais vaistais paciento sveikatos būklė nepasikeistų, tačiau būtų sutaupyta PSDF biudžeto išlaidos šių vaistų kompensavimui;

Įžvalgos (2)

5. Remiantis atliktais klinikiniais tyrimais, aprašomais PCS, pacientų, kurių triptanų vartojimo kiekis sumažėjo $\geq 50\%$, buvo tarp 59 - 64 %. Analizėje pagal „Sveidra“ duomenis, pacientų, kurių triptanų vartojimo kiekis sumažėjo $\geq 50\%$, buvo - 41,6 %;
6. Atlikus BeBio ir SuBio atitinkamų porų santykinų DDD skirtumų analizę Wilcoxon'o suderintų porų testu nustatyta 41,15 % santykinio DDD sumažėjimo mediana SuBio porininko naudai;
7. Racionalus profilaktikos biologiniais vaistais skyrimas padėtų ne tik išvengti dalies šiuo metu patiriamų susijusių nepageidaujamų reakcijų, tačiau ir sutaupyti vaistų kompensavimui skiriamų lėšų.

Atvirumas

Bendradarbiavimas

Vaistų kompensavimo skyriaus vyresnioji patarėja
I. Medžiaušaitė tel. (85) 234 6117,
el. p. irma.medziausaite@vlk.lt



VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Vaistų kompensavimo skyriaus vyriausiasis specialistas
A. Danilevičius
el. p. adomas.danilevicius@vlk.lt

Atsakomybė